

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
30 November 2000 (30.11.2000)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 00/71057 A1

(51) International Patent Classification<sup>7</sup>: A61F 2/06

(21) International Application Number: PCT/US00/13665

(22) International Filing Date: 18 May 2000 (18.05.2000)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:  
60/135,031 20 May 1999 (20.05.1999) US

(71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US];  
One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US).

(72) Inventors: GOLDS, Ellen; 32 South Drive, Hastings-on-Hudson, NY 10706 (US). TSENG, David; P.O. Box 397185, Cambridge, MA 02139 (US). BOATMAN, Jeff; 10 Minnehaha Path, Lincoln Park, NJ 07035 (US).

(74) Agents: SCOLA, Daniel, A., Jr.; Hoffmann & Baron, LLP, 6900 Jericho Turnpike, Syosset, NY 11791 et al. (US).

(81) Designated States (*national*): AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

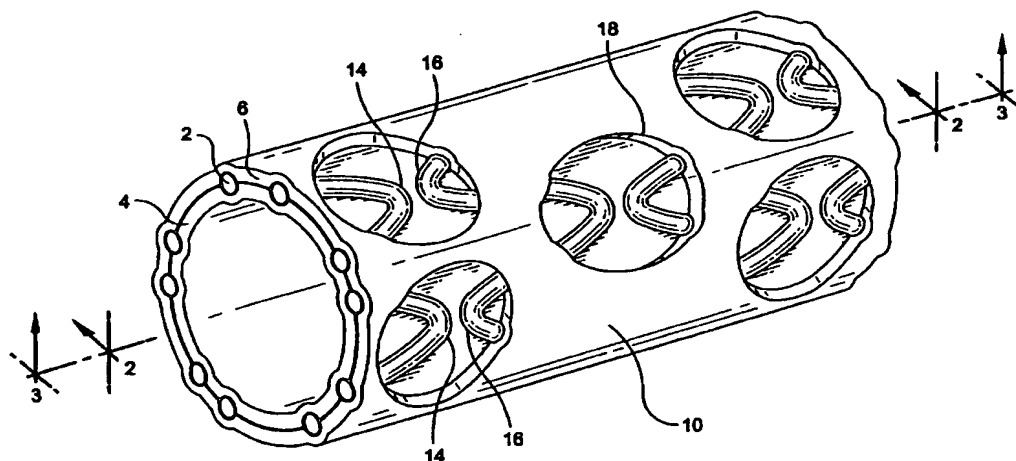
(84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— With international search report.

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: STENT-GRAFT WITH INCREASED FLEXIBILITY



(57) Abstract: A composite stent-graft tubular prosthesis (10) includes an inner PTFE tubular structure (4), an outer PTFE tubular structure (6) positioned about the inner PTFE tubular structure (4) and a diametrically deformable stent (2) interposed between the inner (4) and outer PTFE tubular structures (6). The interposed stent (2) is formed from an elongate wire (12) helically wound with a plurality of longitudinally spaced turns into an open configuration. Each of the turns includes successive aligned upper (14) and lower wave-like peaks (16). Selective ones of said upper (14) and lower peaks (16) are exposed exteriorly of the outer PTFE structure (6) to render the composite prosthesis longitudinally flexible.



WO 00/71057 A1

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2003-500103

(P2003-500103A)

(43) 公表日 平成15年1月7日(2003.1.7)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

識別記号

F I

ターマコード\* (参考)

A 6 1 M 29/02

A 6 1 M 29/02

4 C 0 8 1

A 6 1 L 31/00

A 6 1 L 31/00

C 4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2000-619370(P2000-619370)  
(86) (22) 出願日 平成12年5月18日(2000.5.18)  
(85) 翻訳文提出日 平成13年11月12日(2001.11.12)  
(86) 国際出願番号 PCT/US 00/13665  
(87) 国際公開番号 WO 00/071057  
(87) 国際公開日 平成12年11月30日(2000.11.30)  
(31) 優先権主張番号 60/135,031  
(32) 優先日 平成11年5月20日(1999.5.20)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

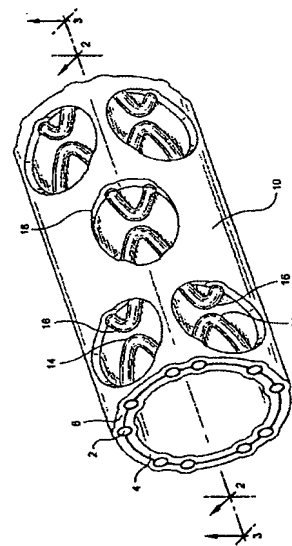
(71) 出願人 ボストン サイエнтиフィック リミテッド  
Boston Scientific Limited  
バルパドス、セント・マイケル、ベイ・ストリート、ブッシュ・ヒル、ザ・コーポレート・センター  
(72) 発明者 ゴールズ エレン  
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10706  
ハスティング オン ハドソン サウス  
ドライヴ 32  
(74) 代理人 弁理士 中村 稔 (外9名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可撓性の増大したステント-移植片

(57) 【要約】

内側PTFE管状構造物(4)と、該内側PTFE管状構造物のまわりに位置決めされた外側PTFE管状構造物(6)と、前記内側PTFE管状構造物と外側PTFE管状構造物との間に介在した直径方向に変形可能なステント(2)と、を有する複合ステント-移植片管状補綴物(10)である。前記介在したステントは、複数の長手方向に間隔を隔てた巻きで開放管状形態にらせん状に巻かれた細長いワイヤ(12)によって形成される。前記巻きの各々は、連続した上方波状頂部(14)及び下方波状頂部(16)を有する。該上方頂部及び下方頂部の選択的なものは、前記補綴物の長手方向可撓性を高めるために、前記外側PTFE構造物(6)の外部に露出される。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 内側 P T F E 管状構造物と、

該内側 P T F E 管状構造物のまわりに位置決めされた外側 P T F E 管状構造物と、

前記内側 P T F E 管状構造物と外側 P T F E 管状構造物との間に介在した直径方向に変形可能なステントと、を有し、前記ステントは、複数の長手方向に間隔を隔てた巻きで開放管状形態にらせん状に巻かれた細長いワイヤによって形成され、前記巻きの各々は、連続した上方波状頂部及び下方波状頂部を有し、該上方頂部及び下方頂部の選択的なものは、前記外側 P T F E 構造物の外部に露出される、複合ステントー移植片管状補綴物。

【請求項 2】 前記外側 P T F E 管状構造物は、該管状構造物に複数のスリットを有し、前記選択的な上方頂部及び下方頂部は、前記スリットを貫いて延びる、請求項 1 に記載の複合ステントー移植片補綴物。

【請求項 3】 前記外側 P T F E 管状構造物は、該管状構造物に複数の孔を有し、前記選択的な上方頂部及び下方頂部は、前記孔と整列される、請求項 1 に記載の複合ステントー移植片補綴物。

【請求項 4】 ひと巻きの前記上方頂部は、隣接した巻きの前記下方頂部に關して並置される、請求項 3 に記載の複合ステントー移植片補綴物。

【請求項 5】 前記外側管状構造物の各孔は、前記並置された上方頂部及び下方頂部を露出させる、請求項 4 に記載の複合ステントー移植片補綴物。

【請求項 6】 前記内側 P T F E 管状構造物及び外側 P T F E 管状構造物は、シートで形成される、請求項 1 に記載の複合ステントー移植片補綴物。

【請求項 7】 前記外側 P T F E 管状ステントは、前記巻かれたワイヤの間の空間で前記内側 P T F E 管状構造物に接着固着される、請求項 1 に記載の複合ステントー移植片補綴物。

【請求項 8】 前記外側 P T F E 管状構造物は、前記内側 P T F E 管状ステントに積層される、請求項 7 に記載の複合ステントー移植片補綴物。

【請求項 9】 複合ステントー移植片管状補綴物であって、  
第 1 の P T F E 管状構造物と、

該第1のPTFE管状構造物の上に位置決めされ、複数の巻きによって開放管状形態に形成されたらせん巻きの細長いワイヤで形成され、前記らせん巻きワイヤが、該ワイヤに沿って、連続した上方頂部及び下方頂部を構成する複数の横方向のほぼ波状のうねりを有する、直径方向に変形可能なステントと、

前記ステントの上に位置決めされた第2のPTFE管状構造物と、を有し、前記第2のPTFE管状構造物は、該構造物に複数の孔を有し、前記孔は、前記上方頂部及び下方頂部の選択的なものと整列されて、前記上方頂部及び下方頂部を露出させ、それによって、前記補綴物の長手方向の可撓性を高める、複合ステントー移植片補綴物。

【請求項10】 前記ステントは、ひと巻きの上方頂部が隣接した巻きの下方頂部と並置されるように整列された前記波状のうねりを有する、請求項9に記載の複合ステントー移植片補綴物。

【請求項11】 前記第2のPTFE管状構造物の前記孔は、前記並置された上方頂部及び下方頂部の選択的なものと整列される、請求項10に記載の複合ステントー移植片補綴物。

【請求項12】 前記第1の管状構造物及び第2の管状構造物は、発泡PTFEで形成される、請求項11に記載のステントー移植片補綴物。

【請求項13】 前記第1の管状構造物及び第2の管状構造物は、PTFEシートから形成される、請求項11に記載のステントー移植片補綴物。

【請求項14】 前記第1のPTFE管状構造物は、前記らせん巻きワイヤを通して前記第2のPTFE管状構造物に積層される、請求項9に記載の複合ステントー移植片補綴物。

【請求項15】 第1のPTFE管状構造物を形成するステップと、  
らせん巻きワイヤの複数の巻きで形成された管状形態を有し、前記巻きの各々が連続した上方波状頂部及び下方波状頂部を有するステントを前記第1のPTFE管状構造物の上に位置決めするステップと、

第2のPTFE管状構造物を前記ステントの上に形成するステップと、  
前記上方波状頂部及び下方波状頂部のうちの選択的なものを前記第2のPTFE管状構造物を通して露出させるステップと、

を有する、ステントー移植片補綴物を形成する方法。

【請求項16】 前記第1のPTFE管状構造物を前記らせん巻きワイヤの間の空間を通して前記第2のPTFE管状構造物に接着固着するステップをさらに有する、請求項15に記載の方法。

【請求項17】 前記露出させるステップは、  
複数のスリットを前記ステントの前記選択的な上方頂部及び下方頂部と整列した位置で前記第2のPTFE管状構造物に配置するステップと、  
前記ステントの前記上方頂部及び下方頂部を前記スリットを貫いて延ばすステップと、  
を有する、請求項16に記載の方法。

【請求項18】 前記延ばすステップは、  
前記選択的な上方頂部及び下方頂部を持ち上げるステップと、  
前記スリットに隣接した前記第2のPTFE管状構造物の部分を前記上方頂部及び下方頂部の下に押し込むステップと、  
を有する、請求項17に記載の方法。

【請求項19】 前記配置するステップは、前記スリットを切断工具を使用して切るステップを有する、請求項17に記載の方法。

【請求項20】 前記配置するステップは、前記第2のPTFE管状構造物に前記スリットをレーザーで焼き抜くステップを有する、請求項17に記載の方法。

【請求項21】 前記露出させるステップは、選択的な上方頂部及び下方頂部に隣接した位置で前記第2のPTFE管状構造物に複数の孔を形成するステップを有する、請求項16に記載の方法。

【請求項22】 前記第2のPTFE管状構造物は、前記露出させるステップに先立って焼結される、請求項15に記載の方法。

【請求項23】 前記第2のPTFE管状構造物は、前記露出させるステップに引き続いて焼結される、請求項15に記載の方法。

## 【 発 明 の 詳 細 な 説 明 】

## 【 0 0 0 1 】

## 【 発 明 の 属 す る 技 術 分 野 】

本発明は、一般に、身体管腔を修復又は置換するのに使用される埋込可能な補綴物に関する。より詳細には、本発明は、弾力性及び可撓性の増大したステント及び発泡 P T F E 移植片複合具を含む管腔内補綴物に関する。

## 【 0 0 0 2 】

## 【 従 来 の 技 術 】

管腔内補綴物は、疾患血管の治療に使用されるべく一般的に知られた医療具である。管腔内補綴物は、典型的には、損傷した血管を修復し、置換し、或いは又は矯正するのに使用される。動脈又は静脈は、いろいろな異なる方法で病気にかかることがある。従って、補綴物は、血管の狭窄、血栓症、閉塞又は動脈瘤のような様々な欠陥を防止又は治療するのに使用される。

## 【 0 0 0 3 】

様々な身体管の疾患の修復に使用される 1 つのタイプの管腔内補綴物は、ステントである。ステントは、一般に、身体の様々な管腔を開いてこれを支持するのに有用である生体適合性材料で形成された長手方向の管状具である。例えば、ステントは、血管系、尿生殖路及び胆管並びに身体の様々な他の適用に使用される。血管内ステントは、様々な血管の狭窄、限局性狭小化及び動脈瘤の治療に広く使用されるようになってきた。これらの器具は、血管の収縮した又は部分的に閉塞した部分を開き及び又は補強するために血管内に埋込まれる。

## 【 0 0 0 4 】

ステントは、一般に開放端を有し、かつ一般に非拡張挿入直径と非拡張挿入直径より大きい拡張埋込み直径との間で半径方向に拡張できる。ステントは、しばしば、形態が可撓性であり、それにより、ステントを血管の曲がりくねった経路に挿入してこれと一致させる。ステントは、一般に、半径方向に圧縮された状態で挿入され、自己拡張機構によるか、バルーンカテーテルの使用によるかのいずれかによって拡張される。

## 【 0 0 0 5 】

移植片は、様々な身体管の修復及び置換に使用される、他の種類の管腔内補綴物である。ステントが、損傷した管を開放保持する構造的支持体を提供するのに対し、移植片は、血液が流れる人工管腔を提供する。移植片は、繊維及び非繊維材料を含む様々な材料で形成される管状具である。埋込み可能な補綴物として使用するのに特に適した1つの種類の非繊維材料は、ポリテトラフルオロエチレン ( P T F E ) である。P T F E は、これを血管の修復又は置換に血管移植片材料として特に有用にする優れた生体適合性及び低血栓性を示す。血管適用では、移植片は、発泡 P T F E ( e P T F E ) 管から作られる。これらの管は、血管系に一旦移植されると、自然な組織内成長及び細胞内皮化を可能にする微孔質構造を有する。これは、移植片の長期間の治癒及び開通性に寄与する。

#### 【 0 0 0 6 】

また、ステントと移植片を組合わせて複合医療具を形成することも知られている。そのような複合医療具は、血管の弱い部分を通る血流のための付加的な支持を行う。血管内適用では、ステント／移植片組合せ体の使用が、ますます重要になってきている。何故ならば、組合せが、この中の血液の通過を効果的にするだけでなく、埋込片が開きばなしにするからである。

#### 【 0 0 0 7 】

いくつかの種類のステント／移植片の発明が、当業界で知られている。クワンゲット ( K w a n - G e t t ) に対して付与された米国特許第 5 , 1 5 1 , 1 0 5 号は、ステント部材を両端に位置決めさせた収縮可能な繊維血管スリーブを開示している。この器具は、特に、カテーテルによって大腿動脈の管腔を通して腹部又は胸部大動脈の中の所定位置に置かれるために、非常に小さい径に収縮できる管スリーブを提供するように設計されている。そのような処置は、大掛かりな外科的介入の必要性を不要にし、そのような処置と関連した危険性を減らす。

繊維織物を使用する他のステント／移植片複合具が、ピンチャック ( P i n c h u c k ) に対する米国特許第 5 , 6 2 8 , 7 8 8 号に開示されている。

#### 【 0 0 0 8 】

上述したように、発泡 P T F E は又、ステント／移植片内部補綴物の移植片材料として使用される。発泡 P T F E ステント／移植片複合具の一例が、マイヤー



ズ ( M y e r s ) らに対する米国特許第 5 , 7 0 0 , 2 8 5 号に示されている。  
マイヤーズは、多孔性発泡ポリテトラフルオロエチレンの内部管状被覆及び外部管状被覆を有する、直径方向に調整可能な管状ステントの形態をなす管状管腔内移植片を開示している。管状被覆は、ステントが、配送プロセスにおいて収縮及び拡張の間収容されるようにステントを取り囲む。

【 0 0 0 9 】

複合管腔内補綴物が、移植片によって作られた管の中を通る血流を可能にし、ステントがその開通性を維持するので、ステントは、移植片と組合せて効果的に使用される。しかしながら、移植片はステントを被覆するので、複合具の長手方向の可撓性を減少させる傾向がある。長手方向の弾力性は、前記複合具を血管の曲がりくねった経路の中を、ステントを拡張させる埋込み部位まで管腔内的に配送しなければならないので、そのようなステント／移植片管腔内補綴物にとって特に重要なものである。長手方向の可撓性の減少は、織物材料と同じ位弾力性又は可撓性でない発泡 P T F E で被覆されたステントで特に明らかである。

【 0 0 1 0 】

【 発明が解決しようとする課題 】

従って、本発明の目的は、長手方向の可撓性を増大させた移植片で被覆されたステントを有する管腔内補綴物を提供することにある。

本発明のさらなる目的は、弾力性及び長手方向の可撓性を増大させた、複合ステント／移植片を提供することにある。

本発明のさらにさらなる目的は、ステントの長手方向の可撓性及び弾力性を失うことなく、発泡 P T F E 移植片の流体保持の特徴を有する複合ステント／移植片を提供することにある。

【 0 0 1 1 】

【 課題を解決するための手段 】

これら及び他の目的を効率的に達成するために、本発明は、内側 P T F E 管状構造物と、内側 P T F E 管状構造物のまわりに位置決めされた外側 P T F E 管状構造物とを含む複合ステント／移植片管状補綴物を提供する。直径方向に変形可能なステントが、内側 P T F E 管状構造物と外側 P T F E 管状構造物との間に介

在する。介在したステントは、複数の長手方向に間隔を隔てた巻きでらせん状に巻かれた細長いワイヤによって開放管状形態に形成される。各々の巻きは、連続した上方波状頂部及び下方波状頂部を有し、前記上方頂部及び下方頂部のうちの選択的なものが、外側 P T F E 構造物の外部に露出される。

#### 【 0 0 1 2 】

本発明は、第 1 の P T F E 管状構造物と、第 1 の P T F E 管状構造物の上に位置決めされた直径方向に変形可能なステントと、を有する複合ステントー移植片管状補綴物をさらに具体化する。ステントは、複数の巻きによって開放管状形態に形成されるらせん巻きの細長いワイヤで形成される。らせん巻きワイヤは、該ワイヤに沿って、連続した上方頂部及び下方頂部を構成する、複数の横方向のほぼ波状のうねりを有する。管状補綴物は、前記ステントの上に位置決めされた第 2 の P T F E 管状構造物をさらに有する。第 2 の P T F E 管状構造物は、複数の孔を有し、孔は、ステントの前記上方頂部及び下方頂部のうちの選択的なものと整合して、前記上方頂部及び下方頂部を露出させ、それによって、前記補綴物の長手方向可撓性を高める。

#### 【 0 0 1 3 】

また、本発明のステントー移植片管腔補綴物を作る方法を開示する。この方法は、を第 1 の P T F E 管状構造物の形成を準備する。ステントが、前記第 1 の P T F E 管状構造物の上に位置決めされ、らせん巻きワイヤの複数の巻きで形成された管状形態を有し、巻きの各々は、連続した上方波状頂部及び下方波状頂部を有する。次いで、第 2 の P T F E 管状構造物が、前記ステントの上に形成され、第 2 の P T F E 管状構造物は、該第 2 の P T F E 管状構造物を通して前記上方波状頂部及び下方波状頂部のうちの選択的なものを露出させる。

#### 【 0 0 1 4 】

#### 【 発明の実施の形態 】

以下は、本発明の好ましい実施形態の詳細な説明である。説明は、好ましい実施形態を説明する趣旨であり、いかなる方法でも発明を限定する趣旨ではない。

#### 【 0 0 1 5 】

本発明のステント／移植片補綴物 10 を図 1 に示す。補綴物は、ステント 2、

内側管状層 4 及び外側管状層 6 を含む。ステントは、内側管状層と外側管状層との間に位置決めされる。

【 0 0 1 6 】

本発明のステントは、複数の長手方向に間隔を隔てた巻きで開放管状形態にらせん状に巻かれた細長いワイヤ 1 2 によって形成される。図 6 に部分的に示すように、ステント 2 は、本発明の管腔内補綴物に使用するのに特に適した種類のものである。ステント 2 は、バルーン拡張型又は自己拡張型のどちらでも良い拡張可能な管状部材である。この型のステントは、典型的に、管腔内的に身体内に導入され、埋込み部位で拡張される。ステント 2 を形成するらせん巻きの細長いワイヤ 1 2 は、連続した上方波状頂部 1 4 及び下方波状頂部 1 6 を構成する。ワイヤ 1 2 は、上方頂部 1 4 が、次の隣接した巻きの下方頂部 1 6 に隣接して配置される特別な形態に巻かれる。ここに示すステント 2 の特別な形態が、好ましいと分かったけれども、連続セル拡張可能構造を有する他のステントは、本発明の考慮の範囲内である。

【 0 0 1 7 】

今、図 1 及び図 2 を参照すると、内側管状層 4 及び外側管状層 6 は、それぞれ、ステント 2 を取り囲んで示されている。層 4 及び層 6 は、押出しポリテトラフルオロエチレン ( P T F E ) が優れた生体適合性を示すので、押出し P T F E で形成される。さらに、P T F E は、低トロンボゲン形成性を示すので、血管適用に特に適する。押出し P T F E 管は又、発泡 P T F E 管を形成するように発泡させるのがよい。血管移植片として使用するための管状構造物を形成するに際して発泡 P T F E 材料の使用の利点は、よく知られている。

【 0 0 1 8 】

P T F E を、管として押し出しても良いし、或いはシート又はフィルムとして押し出し、引き続いてマンドレルに巻き付けて管状構造物を形成しても良い。管であろうと巻き付け発泡 P T F E シートであろうと、発泡 P T F E 管状構造物は、有利な生物物理学的適合性品質を示すけれども、そのような構造物は、オープンステントと組み合わせて使用されるとき、器具の可撓性及び長手方向の弾力性を減ずる傾向を有する。これは、管状ステントがそのような管状構造物で内側が

及び又は外側が被覆される場合に特に明らかである。本発明は、拡張可能なステントの可撓性を著しく減ずることなく、発泡PTFE移植片の有益な物理特性を示すステントー移植片管腔内補綴物を創作しようとするものである。

【 0 0 1 9 】

ステントー移植片補綴物10の長手方向の可撓性を増すために、PTFE外側管状層6は、ステント2の上方波状頂部14及び下方波状頂部16を外部に露出させるように構成される。好ましい実施形態において上で述べたように、ステントの上方波状頂部14及び下方波状頂部16は、ステントに沿う種々の位置で並列に整列される。外側管状層6は、そのような位置に、複数の孔18を有している。これらの孔18は、整列した頂部14及び頂部16を外部に露出させる。内側層4は、移植片として機能する固形管を維持するように特に孔18の下で連続のままである。

【 0 0 2 0 】

これまで説明した実施形態では、補綴物の所定のステントのステント頂部の全てが、露出している。選ばれた数の整列した頂部のみを管腔内補綴物の外部に露出させてもよいことがさらに考えられる。

【 0 0 2 1 】

頂部を露出させる孔18は、様々な形状に形成されてもよい。図1に特に示すように、孔18は、連続した頂部14及び頂部16を露出させる円形の孔として形成される。しかしながら、他の孔形態を採用してもよい。

【 0 0 2 2 】

本発明のステント／移植片複合具は、第1の内側管状層を初めに形成することによって構成される。上述したように、管状層4を、従来技術でよく知られている方法によって押出し管又は形成された押出しシートから形成するのがよい。次いで、ステント2を、内側PTFE管状層4の上に位置決めする。ステント2は、各々、連続した上方波状頂部及び下方波状頂部を有する、らせん巻きワイヤの複数の巻きで形成された管状形態を有する。らせん巻きワイヤは、頂部14及び頂部16が並列に整列した状態に置かれるように形成される。次いで、第2の外側PTFE管状層6を、ステント2の上に形成する。次いで、整列した選択的な

上方波状頂部及び下方波状頂部を第2のPTFE管状層6から露出させるように第2の外側管状層を修正する。

【0023】

本発明の好ましい実施形態では、ステント／移植片補綴物は、内側PTFE管状層4と外側PTFE管状層6との間で支持された管状構造物の開放壁ステント12を含む。内側PTFE管状層4は、ステント2の開放壁の空間15を通して外側PTFE管状層6に結合される。結合は、接着剤の使用で行なわれても良いし、或いは接着剤によらずに層を互いに接着させることによって行なわれてもよい。接着剤によらないPTFE層の結合は、補綴物の積層又は焼結のような方法によって起ってもよい。さらにその上、ステントを、内側PTFE管状層、外側PTFE管状層又はその両方に接着させてもよい。同様に、そのような接着は、接着剤の使用により又は接着剤の使用によらずに起ってもよい。

【0024】

ステント2が層4と層6との間に一旦位置決めされたら、切断工具（図示せず）を使用して、ステントの上方波状頂部及び下方波状頂部を外側PTFE管状構造物の外部に露出させるのが良い。切断工具を使用して、ステントの頂部を露出させるように、外側管状層6に孔を切ってもよい。使用される切断工具は、かみそりの刃及びレーザーを含む。ステント頂部を露出させるに先立ち又は前記露出段階後に補綴物を焼結してもよい。

【0025】

補綴物の長手方向の可撓性及び弾力性の増大は、図2乃至4を参照して明瞭に図示される。

【0026】

上述したように、連続した上方頂部14は、下方頂部16に関して並置されている。連続した頂部の並置は、関節と同様の屈曲を作る。可撓性をさらに最適にするために、管腔内補綴物は、ステントの並置した頂部が外側PTFE構造物の外部に露出されるので、頂部14と頂部16との間でのいかなる運動制限をも減ずる。図4は、管腔内補綴物のそのような長手方向の屈曲を示す。そのような長手方向の屈曲は、曲がりくねった血管系の中を通る器具の管腔内配送の結果であ

る。並置した頂部が外側 P T F E 構造物の外部に露出されるので、露出した頂部は、長手方向に曲げられたとき、第 1 の管状構造物から外側に突出して、ステントと内側管状構造物との間に空間 20 を作る傾向を有する。頂部の露出は、ステントが完全に被覆されている場合のようにワイヤ巻きの間の動きの制限をステントが受けないので、ステントがむき出しの状態での可撓性を示すことを可能にする。

#### 【 0 0 2 7 】

上の好ましい実施形態に記載されているように、器具の長手方向の弾力性は、外側層にステントの整列した頂部の上に孔を設けることによって成し遂げられる。しかしながら、被覆されたステントの長手方向の弾力性を増大させるのに他の技術を採用してもよい。今、図 5 を参照すると、複合ステント／移植片補綴物 10' が示されている。補綴物 10' は、図 1 のステント／移植片補綴物 10 と実質的に同様であり、ステント 2'、内側管状層 4' 及び外側管状層 6' を有する。ステントの頂部 14 及び頂部 16 を、補綴物 10' の長手方向の可撓性を増すために外部に露出させてもよい。

#### 【 0 0 2 8 】

図 5 の実施形態では、頂部 14' は、外側層 6' を通してステント 2' に近づくことによって露出される。切断工具（図示せず）を使用して、外側管状構造物にスリット 22' を切り、このスリットを通してステント頂部 14' を露出させる。引き続いて、ステント頂部を前記スリットを通して引き、引き続いて、外側管状構造物を構成する P T F E を、領域 24' でステント頂部の下に押し込む。この実施形態は、ステント頂部が同様に露出され、かつ構造がステント頂部の全運動範囲を許すので、同様な可撓性を提供する。たった 1 つの頂部 14' の露出が図 5 に示されているが、他の頂部 14' 及び 16' の露出がなされることが認識されるだろう。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【 図 1 】

本発明の管腔内補綴物の一部分を部分的に断面で示す斜視図である。

##### 【 図 2 】

図 1 の管腔内補綴物の 2 - 2 線における縦断面図を示す。

【 図 3 】

図 1 の管腔内補綴物の曲げられた位置での 3 - 3 線における縦断面図を示す。

【 図 4 】

本発明の曲げられた補綴物の一部分の拡大断面図を示す。

【 図 5 】

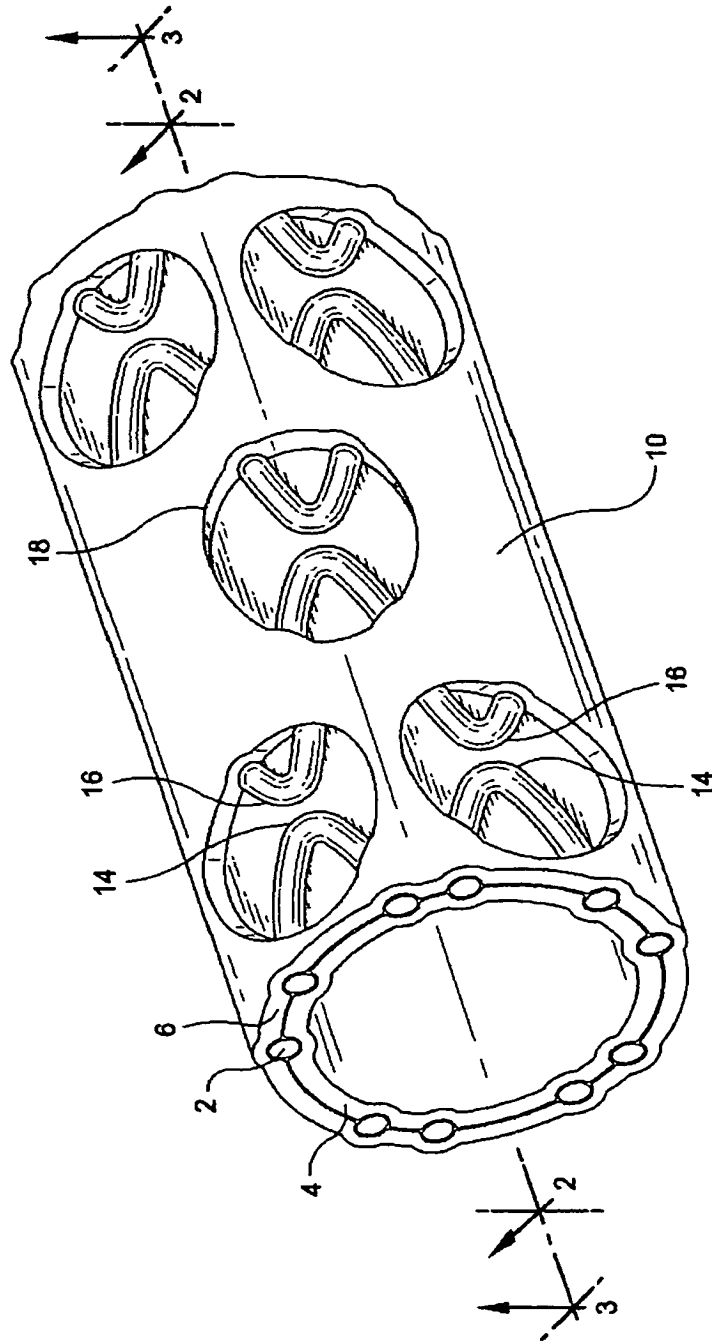
本発明の管腔内補綴物のさらなる実施形態の斜視図である。

【 図 6 】

本発明の管腔内補綴物に使用されるステントの斜視図である。

【 図 1 】

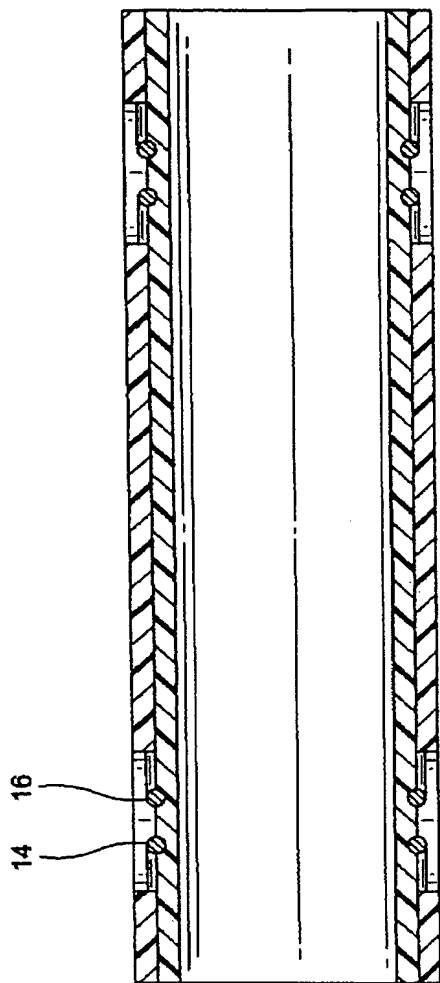
FIG-1





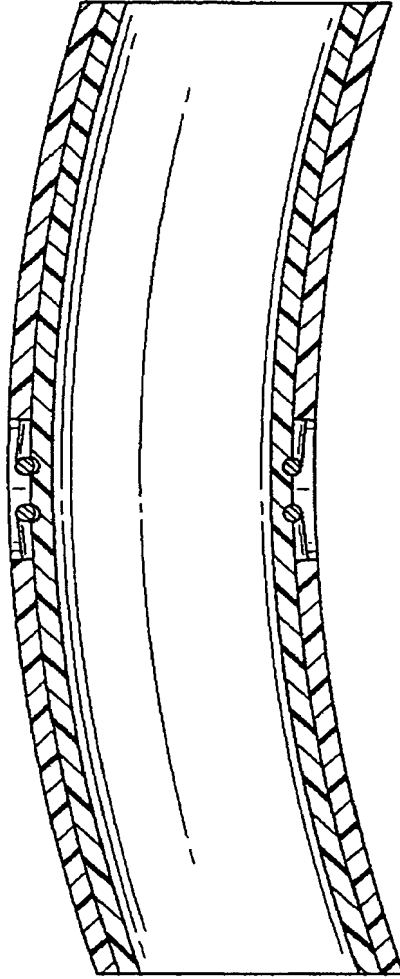
【 図 2 】

FIG-2



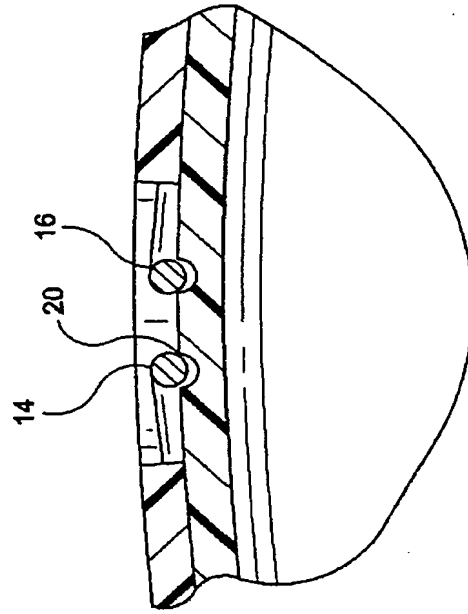
【 図 3 】

FIG-3



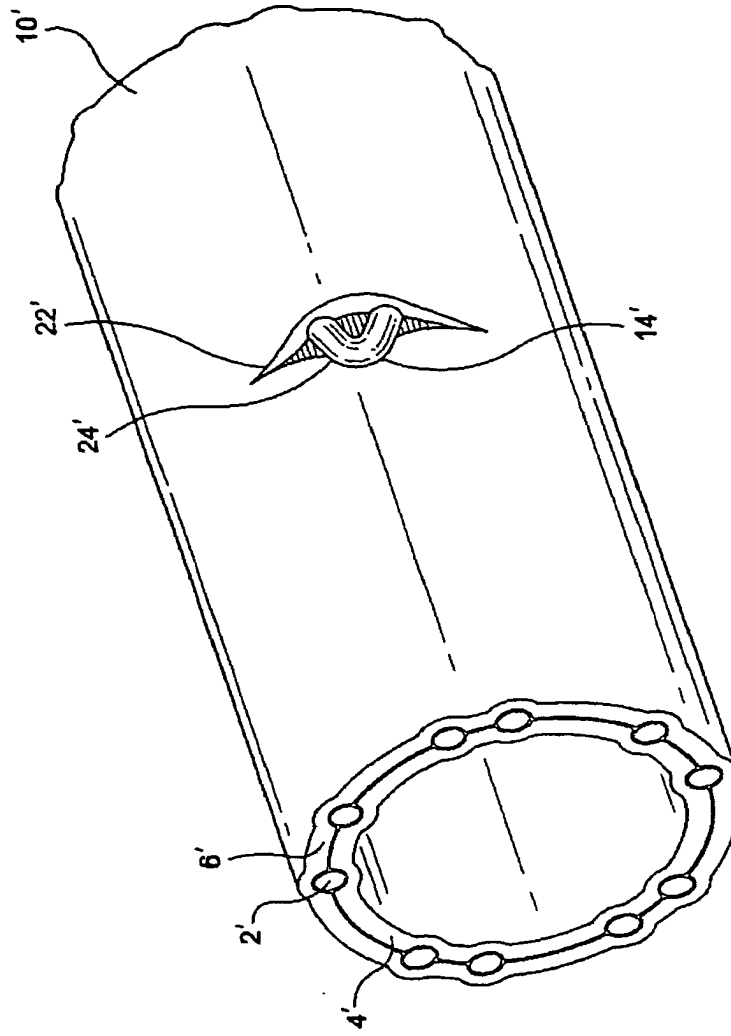
【 図 4 】

FIG-4



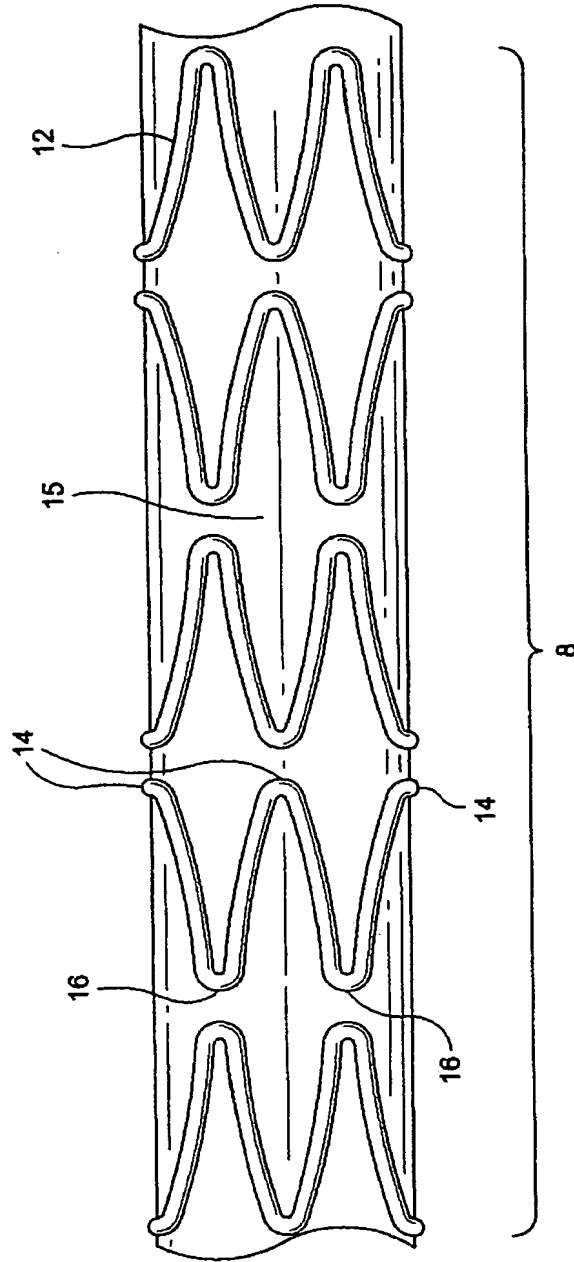
【 図 5 】

FIG-5



【 図 6 】

FIG-6



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61F2/06		International Application No. PCT/US 00/13665
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 893 108 A (GORE ENTERPRISE HOLDINGS INC) 27 January 1999 (1999-01-27) claims 1,4,5,7,11,17,39,40; figures 1A,1B,2 column 16, line 20 - line 31	1,7,15, 16
A		2,3,6,9, 11-13, 17,21
A	US 5 549 663 A (COTTONE JR ROBERT J) 27 August 1996 (1996-08-27) claims 1-3; figure 1 column 7, line 20 - line 62 -/-	1,4, 7-10,12, 14,15
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : 'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance 'E' earlier document but published on or after the international filing date 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed 'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention 'X' document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone 'Y' document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. 'B' document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 8 September 2000		Date of mailing of the international search report 15/09/2000
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5518 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tr. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Stach, R

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US 00/13665

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 689 805 A (CORVITA CORP) 3 January 1996 (1996-01-03) figure 1 column 5, line 11 - line 37 column 6, line 47 - line 52	1,4,7,9, 10,13,15
A	WO 98 26731 A (ATRIUM MEDICAL CORP) 25 June 1998 (1998-06-25) claim 45; figures 11A-11C,15A,15B page 25, line 10 - line 34 page 27, line 34	1,6-16, 22

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/US 00/13665

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP 0893108	A	27-01-1999	US	6042605 A	28-03-2000
US 5549663	A	27-08-1996	US	5824043 A	20-10-1998
EP 0689805	A	03-01-1996	CA	2152662 A	28-12-1995
			JP	8038519 A	13-02-1996
			US	5755774 A	26-05-1998
WD 9826731	A	25-06-1998	US	6010529 A	04-01-2000
			US	5897587 A	27-04-1999
			US	5824050 A	20-10-1998
			AU	5898498 A	15-07-1998
			EP	0971643 A	19-01-2000
			US	6042666 A	28-03-2000



## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 ツェン デイヴィッド

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州

02139 ケンブリッジ ピーオーボックス

397185

(72)発明者 ボートマン ジェフ

アメリカ合衆国 ニュージャージー州

07035 リンカーン パーク ミネハハ

パス 10

Fターム(参考) 4C081 AC16 BA02 BB01 CA131

DA03

4C167 AA43 AA45 AA50 BB05 BB13

BB14 BB31 CC08 DD01 FF05

GG04 GG21 GG42

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**